

本試験の結果は、日本糖尿病学会などで発表、学会誌にて公表する。さらに種々のサブ解析の結果も内外の学会誌に公表する。

## 15. 試験実施体制

### 15.1 委員会

#### 1) データセンター

株式会社シーポック

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 43 番 16 号

責任者：石井 行雄

電話：03-5840-9291、Fax：03-5840-9295

#### 2) 倫理審査委員会

(社) 日本糖尿病学会 倫理委員会

岩本 安彦 委員長

#### 3) 試験評価委員会

東京慈恵会医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科

田嶋 尚子 委員長

#### 4) 進捗管理委員会

モニタリングに関する審査、組み入れ基準の適合性、集積状況、など適切に実施しているか審査する。このモニタリングはデータセンターを通じて実施するセントラル・モニタリングを意味する。

#### 5) グループ統計家

独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・栄養調査研究部

部長 吉池 信男

### 15.2 研究代表者

富山大学

副学長・病院長 小林 正

連絡先 富山市杉谷 2630 富山大学附属病院

電話：076-434-7100

### 15.3 事務局

事務局長 山崎 勝也

連絡先 富山大学医学部 内科学 1

電話：076-434-7287

よくお読み下さい

『糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究』へ参加される方へ

「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」の参加についての説明文です。

内容についてわからないこと、お聞きになりたいことがありましたら、ご遠慮なくお申し出下さい。

作成日 2007年3月19日  
版番号

## 1. はじめに

日本では、糖尿病の合併症に関する現状はあまり明らかになっていません。そこで、糖尿病の患者さんのデータを集めて、データベースを作り、糖尿病の合併症の予防や治療に役立てようと考えています。この調査に参加をお願いするにあたって、内容を十分に理解していただき、あなたの同意を得た上でご協力をいただきたいと思います。

## 2. 調査の目的

この調査は糖尿病の患者さん1,000人に協力いただいてデータベースをつくり、糖尿病合併症の治療状況の実態を分析して、今後の糖尿病治療に役立てることを目的としています。この調査は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会、日本歯周病学会の4学会が中心となって行っています。

## 3. 調査方法について

### (1) 調査の対象となる患者さん

この調査では、以下の基準を満たす患者さんを対象としています。

- 1) 1型および2型糖尿病の方
- 2) 40~74歳

以下の項目に当てはまる患者さんは、この調査に参加していただけません。

- 1) 糖尿病外来に定期的に受診ができない方
- 2) 糖尿病網膜症が進んでいる（増殖網膜症）方
- 3) 透析を行っている方
- 4) 5年間以内に悪性腫瘍と診断された方

### (2) 調査の項目と調査スケジュール

調査への参加に同意いただいた場合には、調査をはじめるまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。そして、調査の開始から毎年1回、5年間にわたって、次の検査の結果を登録していきます。

- 身体検査：体重、ウエスト周囲径、血圧を測定します。
- 血液検査、尿検査：血糖、ヘモグロビンA1c、血清コレステロールなど糖尿病や他の生活習慣病にかかわる項目や腎機能にかかわる項目を検査します。
- 心電図検査：心筋梗塞など心臓の異常がないかを検査します。
- 眼科検査：眼底写真など網膜症の検査を行います。

- 神経障害の検査：アキレス腱反射などの検査を行います。
- 問診票による調査：食事、運動、神経障害、歯周病などについて問診票でおききします。

検査データは、あなたのデータであることが分からないように処理（匿名化<sup>とくめいか</sup>）されたあと、データセンター（株式会社シーポック）に送られデータベースに登録されます。

#### 4. 調査への参加予定期間

調査予定期間は、調査開始から5年間です。

#### 5. この調査への参加予定人数

日本全国で約10,000人の患者さんに参加していただく予定です。

#### 6. 予想される治療上の不利益や治療費の負担について

この調査のために新たな投薬を受けることはありませんし、試験薬を飲んでいただくこともありません。ですから、この調査に参加してあなたが治療上の不利益をこうむることはありません。また、収集するデータは、通常の糖尿病診療に必要な検査項目ですので、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

#### 7. あなたに守っていただきたいこと

もしあなたがこの調査に参加していただけるのであれば、次のことを守ってください。

- 1) この調査で行う検査については、担当医師の指示に従ってください。  
調査期間中に引越しをされる場合は、担当医師に必ず連絡して下さい。
- 2) 5年間の調査期間中に、あらたに別の病気が見つかった場合は、担当医師に連絡し指示を受けてください。

#### 8. 調査への参加は、あなたの自由意思によるものです

この調査に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。たとえ、この調査に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、従来の診療が継続されます。

また、この調査に参加することに同意した後や、調査が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことができます。その場合にあなたが不利な扱



「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関する  
データベース構築による大規模前向き研究」

同意書

研究責任者

富山大学 副学長・病院長 小林 正 殿

「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」の実施に当たり、以下の項目について担当医師から、研究の目的及び方法等十分な説明を受け、その内容について理解しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、本研究への参加は、自分の自由意思に基づくものであることを申し添えます。

説明を受け理解した項目

1. 研究の目的
2. 研究の方法
3. 研究への参加者（被験者）にもたらされる利益及び不利益
4. 研究への参加は自由意思であること
5. 研究への参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
6. 研究への参加に同意した後でも随時これを撤回できること
7. 個人情報の保護に関すること
8. 研究成果の公表に関すること
9. 費用負担に関すること
10. その他（ ）

年 月 日

本人 署名又は記名・捺印 \_\_\_\_\_

年 月 日

説明者 署名又は記名・捺印 \_\_\_\_\_

# JDCP study

Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study

糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関する  
データベース構築による大規模前向き研究

## 症例報告書

日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本糖尿病眼学会 日本歯周病学会

■ 研究リーダー 小林 正 (富山大学附属病院 病院長)

■ 事務局 国立大学法人 富山大学 第一内科  
事務局長/山崎勝也 事務担当/松岡靖子  
〒930-0194 富山県富山市杉谷2630  
TEL 076-434-7248  
E-mail/matsuoka@med.u-toyama.ac.jp

データ記入に関する  
お問い合わせ先

データセンター

株式会社シーポック 窓口担当 高山大記 | TEL 03-5840-9291  
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号 | E-mail otoiawase@cpoc.co.jp

## 研究目的

1万例糖尿病患者、5年間のhistorically prospective studyの目的は「日本に於ける糖尿病患者の合併症発症の実態を調査し、種々の糖尿病管理・治療が合併症の発症を如何に抑制するかを、明らかにするために、掘って糖尿病治療のあり方の根拠となるデータを得、3年目で中間結果を解析し、5年でデータを取りまとめ、糖尿病治療のガイドラインへの提言とすること」である。必要性及び期待される成果については下記のとおりである。

1. 現在の糖尿病患者の合併症の実態を明らかにし、現在の日本における医療による合併症の抑制の程度を明らかにし、糖尿病患者の標準的な病態・経過・予後の基礎的なデータを供給する。
2. 種々の治療や管理による合併症に対する効果を分析し、糖尿病の合併症の一次及び二次予防に対して、どのような治療が最も効果的であるかを明らかにすることにより、糖尿病治療の標準的治療となるガイドライン作成の基礎となるデータを提示する。
3. 各種治療の費用対効果から見た分析から、最も効果的で患者の予後や生活の質の向上に寄与する診療のあり方を明らかにし、糖尿病の管理における医療経済的観点から見た効果的治療に対する基礎データとする。

## 患者登録からデータ送付までの流れ

担当医師は症例登録前に同意文書に署名を取得していただきますが、本試験の内容を文書および口頭で十分説明した上で、**患者自筆の日付および署名**を取得して下さい。署名および日付を取得した同意文書は、担当医師のもとに保管し情報が漏洩することが絶対ないように、厳重な管理を行ってください。

- 1) 担当医師は、候補となる患者が選択基準に適合し、除外基準に抵触しないことを確認した後、本人から試験参加に対する同意を文書で取得してください。
- 2) 仮登録（被験者登録の申請）平成19年4月から平成19年9月までの6ヵ月間  
担当医師は、被験者の適確性を記録した基本情報①《研究担当者保管用》に患者様への説明と研究への参加受諾が済んでいることを確認できるように☑印をつけてください。次のページにある②《データセンター送付用》を切り取り、所定の封筒に入れて封印してからデータセンターに送付してください。データセンターは、担当医師から送付された情報に基づいて被験者の適格性を確認し、適確でない場合はその旨を担当医師に連絡いたします。
- 3) 登録  
データセンターは、適格と判断した被験者の施設登録番号および中央登録番号を含む本登録票をFAXにて担当医師へご連絡いたします。
- 4) 追加調査項目の記入（追跡情報）  
担当医師は本登録票（FAX）を受け取った後、速やかに施設登録番号および中央登録番号を患者基本情報へ転記して、引き続き追加情報（追跡情報）を記入して下さい。
- 5) データの送付  
期限は原則登録終了後から3ヶ月以内とします。  
追跡情報の記入を終えたら所定の封筒に入れてデータセンターへ送付してください。

**選択基準** 以下の基準をすべて満たした患者を、本研究に登録して下さい。

- 1) 1型および2型糖尿病患者
- 2) 年齢40歳以上75歳未満

**除外基準** 以下の基準のいずれかに該当する患者は、本研究から除外して下さい。

- 1) 糖尿病外来へ定期的受診不可能な患者
- 2) 糖尿病増殖網膜症に進展している患者
- 3) 透析療法施行中の患者（腎症5期）
- 4) 最近5年間で悪性腫瘍と診断された患者
- 5) その他、試験担当医師が対象として不適当と判断した患者

**基本情報** データを採取した日を記入してください。

基本情報は複写になっています。《①研究担当者保管用》用紙は研究担当者のもとに保管して下さい。  
情報が漏洩することが絶対ないように、厳重な管理を行ってください。

## 記入時の注意

- 各項目にご記入または該当するところに☑印をつけてください。
- 追跡情報調査票は必ず、**黒の**ボールペンを適度な筆圧で記入して下さい。
- 英語は**大文字**で、**はっきりと**記入して下さい。
- 修正について  
修正を行う場合は、一重取り消し線で誤記部分を消し、正しいデータを近くに記入して下さい。修正液を使用しないで下さい。
- 施設登録番号および中央登録番号および患者IDについて  
患者IDは各施設の患者ID番号をご記入ください。  
施設登録番号および中央登録番号については申し込みいただいたあとにFAXにて通知いたします。  
FAXにて通知いたしました施設登録番号および中央登録番号は患者基本情報（必須）へご記入いただきますようお願い申し上げます。



## 患者基本情報（必須）

《①研究担当者保管用》

の部分には必須項目です。記入もれのないようご注意ください。

の部分には必須ではなく可能であれば、記入（あるいはデータの添付）をしてください。

施設名	施設FAX番号（ ）			—
施設登録番号	中央登録番号			
フリガナ	生	昭	性	
患者氏名	年	和	別	<input type="checkbox"/> 男
	月			<input type="checkbox"/> 女
患者ID	データ採取日	20	年	月 日
糖尿病推定発症年月日	西暦	年	月	日頃糖尿病発症
既往歴	<input type="checkbox"/> 1. 高血圧 <input type="checkbox"/> 2. 高脂血症 <input type="checkbox"/> 3. 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 4. 脳血管障害 <input type="checkbox"/> 5. その他（ ）			
糖尿病家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり [二等親まで（父母・子・祖父母・孫・同胞）] <input type="checkbox"/> 2. なし			
飲酒	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり（種類 / ml/日）			
喫煙	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり（本/日 歳 ~ 歳）			
身長	cm	糖尿病病型	<input type="checkbox"/> 1型 <input type="checkbox"/> 2型	
既往最大体重	kg	根拠； <input type="checkbox"/> 抗GAD抗体（+） <input type="checkbox"/> 発症様式		
既往最大体重時年齢	歳			
患者様への説明と研究への参加受諾	●説明	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未施行	
	●患者様の研究への参加受諾	<input type="checkbox"/> 受諾済	<input type="checkbox"/> 未施行	

## 《①研究担当者保管用》用紙

患者基本情報の様式は3枚複写となっております。黒のボールペンでしっかりとご記入してください。

仮登録が終わりFAXで通知のあった施設登録番号および中央登録番号を転記をしてください。

転記が終わりましたら、切り取った後、研究担当者のもとで保管してください。この《①研究担当者保管用》用紙はデータセンターへの送付は必要ありません。

●ご不明点がございましたら下記までお問い合わせください。

株式会社シーポック 窓口担当/高山大記  
 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号  
 TEL 03-5840-9291 E-mail otoiwase@cpoc.co.jp

## 患者基本情報 (必須)

《② データセンター送付用》

施設名	施設FAX番号 ( ) -		
施設登録番号	中央登録番号		
	生年 月	昭和	年 月 日
		性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	データ採取日 20 年 月 日		
糖尿病推定発症 年月日	西暦	年 月	日頃糖尿病発症
既往歴	<input type="checkbox"/> 1. 高血圧 <input type="checkbox"/> 2. 高脂血症 <input type="checkbox"/> 3. 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 4. 脳血管障害 <input type="checkbox"/> 5. その他 ( )		
糖尿病家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり [二等親まで (父母・子・祖父母・孫・同胞)] <input type="checkbox"/> 2. なし		
飲酒	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり (種類 / ml/日)		
喫煙	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり ( 本/日 歳 ~ 歳)		
身長	cm	糖尿病病型	<input type="checkbox"/> 1型 <input type="checkbox"/> 2型
既往最大体重	kg	根拠; <input type="checkbox"/> 抗GAD抗体 (+) <input type="checkbox"/> 発症様式	
既往最大 体重時年齢	歳		
患者様への説明と研究への参加受諾	●説明	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未施行
	●患者様の研究への参加受諾	<input type="checkbox"/> 受諾済	<input type="checkbox"/> 未施行

## 仮登録

施設番号および中央登録番号をお知らせいたしますので、患者様への説明と研究への参加受諾が済んでいることをご確認の上、《②データセンター送付用》患者基本情報を切り取り、所定の封筒に入れて封印してからデータセンター（株式会社シーポック）へ送付してください。登録が完了しましたらFAXにて施設番号および中央登録番号を担当医師あてお知らせいたします。平成19年4月から平成19年9月までに仮登録を済ませてください。

●ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせください。

株式会社シーポック 窓口担当/高山大記  
 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号  
 TEL 03-5840-9291 E-mail otoiwase@cpoc.co.jp

## 患者基本情報（必須）

《③ 症例報告送付用》

施設名	施設FAX番号（ ） -		
施設登録番号	中央登録番号		
	生年 月	昭和	年 月 日
			性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	データ採取日 20 年 月 日		
糖尿病推定発症 年月日	西暦	年 月 日	頃糖尿病発症
既往歴	<input type="checkbox"/> 1. 高血圧 <input type="checkbox"/> 2. 高脂血症 <input type="checkbox"/> 3. 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 4. 脳血管障害 <input type="checkbox"/> 5. その他（ ）		
糖尿病家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり [二等親まで（父母・子・祖父母・孫・同胞）] <input type="checkbox"/> 2. なし		
飲酒	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり（種類 / ml/日）		
喫煙	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり（本/日 歳 ~ 歳）		
身長	cm	糖尿病病型	<input type="checkbox"/> 1型 <input type="checkbox"/> 2型
既往最大体重	kg	根拠； <input type="checkbox"/> 抗GAD抗体（+） <input type="checkbox"/> 発症様式	
既往最大 体重時年齢	歳		
患者様への説明と研究への参加受諾	●説明	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未施行
	●患者様の研究への参加受諾	<input type="checkbox"/> 受諾済	<input type="checkbox"/> 未施行

## 症例報告送付用

この用紙は切り取らないでください。

データセンターから通知があった施設番号および中央登録番号の転記が終わりましたら、この用紙をつけたまま、引き続き、追加調査項目（次ページ）の記入に入ってください。

●ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせください。

株式会社シーポック 窓口担当/高山大記  
タカヤマダイキ  
 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号  
 TEL 03-5840-9291 E-mail otoiwase@cpoc.co.jp

## 追跡情報(初年度)

■登録終了後から原則として3ヶ月以内に記入し、送付してください。

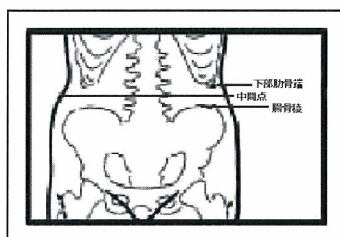
■データを採取した日を記録してください。

### 1.身体所見

#### ②ウエスト周囲径

ウエスト周囲径測定の手引き

- 症例を立たせ、腕を両側に下げる、または腕を交差させ手を肩の上に乗せる。
- 自然な呼気の終期に測定する。
- 症例が腹筋を引き締めていることが疑われる場合、測定者は症例と会話し注意をそらしてもよい。
- 測定位置は下記を参照のこと。ウエストは下部肋骨端と腸骨稜の間点で、センチメートル (cm) 単位で測定する。最下肋骨と腸骨稜の間点点を定める。メトリックテープを水平にしっかり保持し、ウエストを1周させる。



### 3.腎症指標

④3期・4期のみ記入(随時尿)尿タンパク/クレアチニン比はg/gCrで出してください。

尿タンパク (mg/dl) / 尿クレアチニン (mg/dl) = 尿タンパク/クレアチニン比 (g/gCr) になります。

### 5.網膜症指標

・別添「眼科医記入用」を眼科医に記入していただいた上で、確認しながら転記してください。

#### ①眼底写真

可能であれば、眼底写真はポラロイドあるいはデジタル画像、両眼正面1枚ずつ添付してください。(さらに出来れば1眼4方向の撮影をお願いします。中央で判定を行って画像のクオリティのチェックとともに、国際分類に準じたグレーディングをし、海外にも通用する病期分類で判定します。)

## 追跡情報（初年度）

の部分は必須項目です。記入もれのないようご注意ください。

の部分は必須ではなく可能であれば、記入（あるいはデータの添付）をしてください。

データ採取日 20 年 月 日

## 必須項目

## 1. 身体所見

①体 重	kg
②ウエスト周囲径	cm
③血 圧	/ mmHg

## 2. 血液検査

①血 糖	mg/dl (食後 時間)
②空腹時血糖	mg/dl
③空腹時IRI (インスリン注射の無い場合)	μU/ml
④HbA <sub>1c</sub>	%
⑤血清クレアチニン	mg/dl
⑥血清シスタチンC	ng/ml
⑦血清アルブミン	g/dl
⑧LDL-コレステロール	mg/dl
⑨HDL-コレステロール	mg/dl
⑩総コレステロール	mg/dl
⑪空腹時トリグリセリド	mg/dl
⑫高感度CRP	mg/dl

## 3. 腎症指標

①尿蛋白(定性)	<input type="checkbox"/> (-)
	<input type="checkbox"/> (±)
	<input type="checkbox"/> (+)
	<input type="checkbox"/> (++)
	<input type="checkbox"/> (+++)

1期・2期のみ記入

② (随時尿)1回目測定	
尿アルブミン/クレアチニン比	mg/gCr

1期・2期のみ記入

③ (随時尿)2回目測定	
尿アルブミン/クレアチニン比	mg/gCr

3期・4期のみ記入

④ (随時尿)	
尿タンパク/クレアチニン比	g/gCr

## 4. 心電図

- 正常範囲内  
 ST-Tの異常  
 異常Q  
 心房細動  
 その他異常心電図  
( )

## 5. 網膜症指標

①眼底写真 (可能であれば 両眼1眼ずつ、あるいは1眼4方向の眼底写真)  あり(別添)  なし

②眼科医所見 実施年月日 20 年 月 日

視力・前眼部所見		右眼	左眼
矯正視力		X D	X D
虹彩ルベオーシス		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
白内障(視力に影響する程度)		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 手術済	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 手術済
眼底所見	単純網膜症	毛細血管瘤・出血 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		硬性白斑 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		軟性白斑 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
増殖前網膜症		網膜内細小血管異常 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		静脈異常(数珠状拡張) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		新生血管 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
増殖網膜症		増殖膜 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		網膜前・硝子体出血 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		網膜剥離 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	黄斑病変	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
眼科的処置	網膜光凝固	<input type="checkbox"/> 局所 <input type="checkbox"/> 汎網膜 <input type="checkbox"/> 黄斑	<input type="checkbox"/> 局所 <input type="checkbox"/> 汎網膜 <input type="checkbox"/> 黄斑
	硝子体手術	<input type="checkbox"/> 黄斑 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 黄斑 <input type="checkbox"/> その他
	その他の内眼手術	術式	術式

## 追跡情報(初年度)

### 6.神経障害指標

#### ②アキレス腱反射／アキレス腱反射のとり方

用具：打腱器は打腱部が十分に重いものを用いること（クイーンスクエア型、バビンスキー型などが望ましい）。

姿勢：壁の傍に置いた椅子またはベッド上で壁に向かって膝立位をとらせ、足部を外縁から出す。両腕を伸展し壁にあて、安定した姿勢をとらせ、体の重心が膝にかかるように配慮する。

手技（アキレス腱叩打）：足首関節がリラックスしていることを確認し、足底を軽く押してアキレス腱を伸展し、打腱器を振り下ろす。

判定法：「減弱・消失」が分かりにくいときは、肘関節と背筋を伸展するよう患者に合図を出し、その瞬間に叩打する（Jendrassikの増強法）。増強法をとっても反射が見られない場合を「消失」とする。

スコアリング：[正常＝0] [減弱＝0.5] [消失＝1]

#### ③振動覚(C128)／下肢内果の振動覚

用具：アルミ製C128音叉。

手技：十分に強い叩打で振動したアルミ製C128音叉を内果にあて、叩打した瞬間から感じなくなるまでの時間を測る。

判定法：正常（C128:10秒より長い）、軽度低下（10秒以下5秒以上）、高度低下（各々5秒未満）

スコアリング：[正常＝0] [軽度低下＝0.5] [高度低下＝1]

#### ④痛覚検査／下肢痛覚

用具：一方が尖った爪楊枝または竹串

手技：爪楊枝または竹串は親指と人差し指でつまむように持ち、足親指側面、足首部（内果とアキレス腱の間）、および下肢中央部内側面の皮膚に、爪楊枝／竹串の尖端および鈍端を順に軽く押し付ける。皮膚を傷つけないよう、気をつけること。

判定法：各検査部位で尖端の鋭利感と鈍端の圧触感覚とを区別できるかどうかをたずねる。具体的には「どちらが尖っているか、チクリとしたか」を問う。区別できない場合を「痛覚低下」とする。

スコアリング：[正常＝0] [足指のみ＝0.5] [足首まで＝1] [下肢中央まで＝1.5]

### 7.歯周病

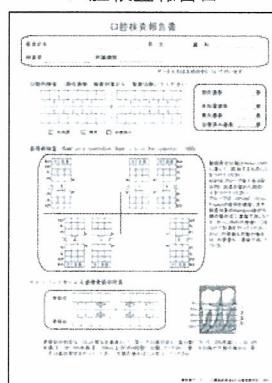
#### ①歯周病問診票

●別添「歯周病問診票」を患者様に記入していただいた上で、患者様に記入内容を確認しながら、こちらの調査票に転記してください。

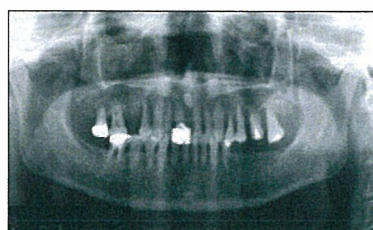
#### ②歯科医所見

●可能であれば、別添「歯科医所見（口腔検査報告書）」およびオルソパントモ写真を添付してください。

口腔検査報告書



オルソパントモ写真



### 8.糖尿病治療情報

#### ①食事療法

栄養士などによる指導が行われているかどうか

\*別紙：食事調査票（BDHQ）については可能であれば患者様に診療の待ち時間などを利用して記入していただいで下さい。

#### ②運動療法

医師の指導のもと運動指導が行われているかどうか

\*別紙：国際身体活動調査票（IPAQ）については可能であれば患者様に診療の待ち時間などを利用して記入していただいで下さい。

## 追跡情報 (初年度)

の部分は必須項目です。記入もれのないようご注意ください。

の部分は必須ではなく可能であれば、記入(あるいはデータの添付)をしてください。

データ採取日 20 年 月 日

## 6. 神経障害指標

①神経障害問診票	1. 両足趾または両足底部のしびれがありますか?	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	2. 歩くときに両足底部に何か薄皮が張り付いているような感じがしますか?	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	3. 両足趾または両足底部にチクチク、焼け付く又は突き刺すような痛みがありますか?	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	4. 両足指や両足底部の感覚が鈍いですか?	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	5. 触ったり何かが触れると両足の感覚が過敏であったり痛みや不快な感じがありますか?	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
②アキレス腱反射	右: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 消失	左: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 消失
③振動覚(C128)	右: (秒数を記入) 秒	左: (秒数を記入) 秒
④痛覚検査	(爪楊枝または 竹串使用)	右: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 足趾のみ痛覚低下 <input type="checkbox"/> 足首まで低下 <input type="checkbox"/> 下肢中央まで低下 左: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 足趾のみ痛覚低下 <input type="checkbox"/> 足首まで低下 <input type="checkbox"/> 下肢中央まで低下
⑤CV <sub>R-R</sub>	%	

## 7. 歯周病

①歯周病問診票	1. この1年間に歯を抜かれましたか? (自然に歯が抜けたものを含める)	<input type="checkbox"/> 抜いていない <input type="checkbox"/> 抜いた[ 本]
	2. 現在、ご自分の歯は何本ありますか? (鏡などを使って数えるか、歯科治療中の方は歯科医にお尋ねください。取り外しのできる入れ歯は含みませんが、ご自分の歯であれば、治療中あるいは治療後(金属冠など)の歯も含めて数えてください。)	[ 本]
	3. 歯ぐきが腫れることがありますか?	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	4. 一日に何回くらい歯磨きをされますか?	<input type="checkbox"/> 毎日ほしない <input type="checkbox"/> 1日1回 <input type="checkbox"/> 1日2回 <input type="checkbox"/> 1日3回 <input type="checkbox"/> 1日4回以上
	5. 歯間部清掃用具(糸ようじ、歯間ブラシなど)をどのくらいの頻度で使用しておられますか?	<input type="checkbox"/> ほとんど使用しない <input type="checkbox"/> 月に1~3回 <input type="checkbox"/> 週に1~2回 <input type="checkbox"/> 週に3~4回 <input type="checkbox"/> 週に5回以上(ほとんど毎日)
	6. 歯科の定期的な健診やお手入れは、どの程度の間隔でされていますか?	<input type="checkbox"/> ほとんどしない <input type="checkbox"/> 年に1~2回 <input type="checkbox"/> 年に3~5回 <input type="checkbox"/> 年に5回以上
②歯科医所見	(別添)(可能であればオルソパントモ写真撮影)	実施年月日 20 年 月 日

## 8. 糖尿病治療情報

①食事療法	管理栄養士などによる指導 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり [ 遵守状況 / <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ] 食事調査票(別紙)BDHQ
②運動療法	運動指導 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり [ 遵守状況 / <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ] 国際身体活動調査票(別紙)IPAQ
③経口血糖降下薬	<input type="checkbox"/> SU薬 <input type="checkbox"/> グリニド薬 <input type="checkbox"/> α-GI <input type="checkbox"/> ビグアナイド薬 <input type="checkbox"/> チアゾリジン薬 ●服薬コンプライアンス [ <input type="checkbox"/> 10割服薬 <input type="checkbox"/> 8割 <input type="checkbox"/> 5割以下 ]
④インスリン療法	<input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> 3回 <input type="checkbox"/> 4回 <input type="checkbox"/> 5回以上 <input type="checkbox"/> CSI 合計単位 単位/日
⑤SMBG	<input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (-)
⑥降圧薬	<input type="checkbox"/> ACEI <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> CCB <input type="checkbox"/> 利尿薬 <input type="checkbox"/> α-blocker <input type="checkbox"/> β-blocker <input type="checkbox"/> その他 ( )
⑦抗高脂血症薬	<input type="checkbox"/> スタチン系 <input type="checkbox"/> フィブラート系 <input type="checkbox"/> その他 ( )
⑧抗血小板薬	<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> シロスタゾール(プレタール®) <input type="checkbox"/> 塩酸チクロピジン(パナルジン®) <input type="checkbox"/> 硫酸クロピドグレル(プラビックス®) <input type="checkbox"/> その他 ( )
⑨ARI	<input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (-)
⑩その他の薬剤	炭素(クレメジン®)・ジピリダモール(ペルサンチン®)・EPA(エパデル®) <input type="checkbox"/> (+) (薬剤名) <input type="checkbox"/> (-)

## エンドポイントの発生

### ・エンドポイントに到達した症例の記載について

仮登録中でも各イベントが発生した場合は必ず報告してください。但し、エンドポイントの報告は2年目の報告の中で送付願います。死亡された場合は速やかにデータセンターにご報告下さい。

また、エンドポイントを裏付ける証拠書類の収集を出来るだけお願いいたします。少なくとも、病院の報告書（退院時のサマリーなど、或いは退院後の紹介状・報告書など）を入手し、コピーを添付してデータセンターに送付願います。この場合、個人情報保護のため、個人名に関しては、抹消してデータセンターに送付願います。これはEKGなどの証拠書類も同じです。

### 1. エンドポイントとなるイベント

下記の医師の判断による各イベントでそれぞれ該当する項目に☑印をつけていただき、また発症日を記入いただいた後、経過についても印をつけて下さい。

- ・腎 症・・・腎症1期・2期の患者様については連続2回測定して下さい。
- ・網 膜 症・・・光凝固、硝子体手術については実施日を記入
- ・神 経 障 害・・・下肢切断術は抹消神経を伴うもの
- ・大血管障害・・・下肢切断術は抹消神経を伴わないもの
- ・歯 周 病・・・担当医師と一緒に行って下さい。  
→医師所見は可能であれば記入して下さい。

### 3. 死亡

・死亡の場合、日付を記入し、死因を明記して下さい。

また、「研究終了届」を記入して下さい。

### 4. 裏付け資料

・イベントごとに要求された該当資料をすべて収集し、所定のファイルに入れ、追跡情報とともにデータセンターへお送りください。資料の書式は問いません。

### 研究終了

・最終来院日

本研究における症例の最終調査日、口頭または文書による連絡を最後に行った日付を記入して下さい。

・追跡調査を予定より早く中止した場合

該当するボックスに印をつけることによりその主な事由を明記して下さい。

→死亡の場合:死亡日を明記し、適切な裏付け資料を収集して下さい。

→追跡不能の場合:追跡不能と判断する前に研究責任医師は患者様と連絡をとるあらゆる努力をして下さい。

### 医師の証明

・症例報告書の該当ページに署名および日付を記入して下さい。



## 追跡情報（2年目記入）

の部分には必須項目です。記入もれのないようご注意ください。

の部分には必須ではなく可能であれば、記入（あるいはデータの添付）をしてください。

施設名		施設登録番号		中央登録番号	
<b>1. エンドポイントとなるイベント</b> <span style="float: right;">*裏付け資料をお願いします。</span>					
医師の診断		発症日または実施日		経過	
腎症	<input type="checkbox"/> <腎症1期の患者> 連続2回アルブミン尿の出現 (尿中アルブミン/クレアチニン比が30mg/gCr以上)	年	月	日	
	<input type="checkbox"/> <腎症2期の患者> 連続2回顕性蛋白尿の出現 (尿中アルブミン/クレアチニン比が300mg/gCr以上)	年	月	日	
	<input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の2倍以上の上昇	年	月	日	
	<input type="checkbox"/> 透析導入	実施日	年	月	日
網膜症	<input type="checkbox"/> 単純・増殖前網膜症から増殖網膜症への進展	年	月	日	
	<input type="checkbox"/> 失明	年	月	日	
	<input type="checkbox"/> 光凝固	実施日	年	月	日
	<input type="checkbox"/> 硝子体手術	実施日	年	月	日
神経障害	<input type="checkbox"/> 下肢切断術（末梢神経障害を伴う）	実施日	年	月	日 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	<input type="checkbox"/> 潰瘍あるいは壊疽の出現	年	月	日	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
大血管障害	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞	年	月	日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> 安定狭心症	年	月	日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 死亡
	<input type="checkbox"/> 入院加療を要する重度の不安定狭心症	年	月	日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> 入院加療を要する心不全	年	月	日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> ASO	年	月	日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> 末梢血管障害	年	月	日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> 下肢切断術	実施日	年	月	日 <input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> 脳卒中（脳梗塞・脳出血）	年	月	日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> 一過性脳虚血発作（TIA）	年	月	日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> 心血管再建術 (冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈インターベンション)	実施日	年	月	日 <input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
	<input type="checkbox"/> 末梢血管再建術 (下肢動脈、頸動脈、腎動脈など)	実施日	年	月	日 <input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり

## 追跡情報（2年目記入）

の部分は必須項目です。記入もれのないようご注意ください。

の部分は必須ではなく可能であれば、記入（あるいはデータの添付）をしてください。

## 2. 歯周病におけるエンドポイント

問診による 自覚症状	<input type="checkbox"/> 歯の喪失	<input type="checkbox"/> あり（    本）	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 歯肉出血	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 歯肉腫張	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 現在歯数	（    本）		
歯科医所見	歯科受診日	20    年    月    日		
	<input type="checkbox"/> 対象歯数	（    ）本		
	<input type="checkbox"/> PD (Probing pocket Depth) 4mm以上の部位数	（    ）部位		
	<input type="checkbox"/> CAL (Clinical Attachment Level) 4mm以上の部位数	（    ）部位		
	<input type="checkbox"/> BOP (Bleeding on Probing) 陽性部位数	（    ）部位		
	<input type="checkbox"/> オルソパントモによる最大の歯槽骨吸収度	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III

## 3. 死亡

死亡日	20    年    月    日			→「研究終了」届を記入すること
主要死因	<input type="checkbox"/> 心血管イベント*	<input type="checkbox"/> 脳血管イベント*	<input type="checkbox"/> その他のイベント*	<input type="checkbox"/> 死因不詳
*理由を 記入ください				

## 4. 裏付け資料: 下記イベントを判定するため、該当イベントの裏付け資料をすべて収集してください

症例報告書のページに貼付した裏付け資料に☑印をつけること

心筋梗塞	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> 心電図	<input type="checkbox"/> 心筋マーカーの測定値 (イベント中および退院時のもの)	
入院加療を要する重度の不安定狭心症	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> 冠動脈造影の報告書	<input type="checkbox"/> 心電図	<input type="checkbox"/> 薬歴簿
入院加療を要する心不全	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> 超音波検査、X線検査の報告書	<input type="checkbox"/> 薬歴簿	
脳卒中	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> CTスキャン、およびMRIの報告書の双方または一方		
心血管再建術 (冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈インターベンション)	<input type="checkbox"/> 病院の報告書			
末梢血管再建術 (下肢動脈、頸動脈、腎動脈など)	<input type="checkbox"/> 病院の報告書			
下肢切断術	<input type="checkbox"/> 病院の報告書			
死亡	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> 剖検報告書	<input type="checkbox"/> 死亡診断書	

## 研究終了届

最終来院日 20    年    月    日

追跡調査期間の満了

または

追跡調査を予定より早く中止した場合 ※追跡不能の場合、追跡不能と判断する前に、研究責任医師は患者と連絡を取るあらゆる努力をして下さい。

研究責任医師の判断

死                    20    年    月    日 ※死亡情報を記入し、追跡調査のページに列記された裏付け資料を収集すること。

追 跡 不 能

その他の理由。理由を明記すること：

## 医師の証明 ※必ずご署名願います。

記録データは正確かつ完全に、また原情報に忠実に記入されており、本症例報告書のデータ記入は医師本人によりまたは医師の監督の下に行われたということを証明する。

医師の署名 \_\_\_\_\_ 20    年    月    日

## 追跡情報調査票(配布用)

(この調査票は各々に配布し、記入していただいでください)

① 食事調査票・国際身体調査票(患者様記入用)

患者様にご記入いただいた後、回収してください。

② 眼科医調査票(眼科医記入用)

眼科医師のもとでご記入いただいた後、回収してください。

③ 歯周病問診票(患者様→歯科医記入用)

患者様→歯科医師が問診を行い、ご記入いただいた後、  
回収してください。

# 食 事 調 査 票

(患者様記入用)

## 食事調査票記入法

- ・ 質問票の表紙に書いてある説明をよく読んでから記入を始めてください。
- ・ あまり考え込まずに、第一印象でおこたえください。
- ・ すべての質問にお答えください。一部だけに答えたり、記入もれがあったりすると正しい答えを出すことができません。